**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Doboz Többnyelvű (HU/CZ/SK/PL)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Treprostinil Reddy 1 mg/ml oldatos infúzió

treprosztinil

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 mg treprosztinilt tartalmaz (nátriumsó formájában) milliliterenként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb összetevők: nátrium-citrát (E331), nátrium-klorid, metakrezol, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (E524), sósav (E507). További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos infúzió

20 mg/20 ml

1 db injekciós üveg

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Subcutan vagy intravénás alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT A GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az injekciós üveget az első felnyitás után 30 nappal ki kell dobni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-24024/01 1×20 ml

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (J).

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Injekciós üveg címke Többnyelvű (HU/CZ/SK/PL)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Treprostinil Reddy 1 mg/ml oldatos infúzió

treprosztinil

sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

20 mg/20 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**